

MONITEUR BELGE

En signant ce document vous confirmez que ce texte, corrigé par vos soins, peut être publié au *Moniteur belge*.

Les services du *Moniteur belge* ne peuvent procéder à sa publication sans cette confirmation.

Les services du *Moniteur belge* s'efforceront de respecter la date de publication souhaitée telle que vous l'avez complétée ci-dessous mais cette date ne peut pas être garantie. Lorsque la date doit absolument être respectée veuillez l'indiquer clairement en regard de cette date. Si matériellement, il s'avère impossible de respecter cette date absolue nous vous contacterons soit par téléphone au numéro indiqué ci-après soit via votre adresse e-mail.

Si vous désirez une nouvelle épreuve veuillez l'indiquer ici :

NOUVELLE EPREUVE : ~~OUT~~ / NON

Si vous ne désirez pas de nouvelle épreuve veuillez compléter les données ci-après :

Nom en caractères d'imprimerie :

Numéro téléphone :

E-mail :

BELGISCH STAATSBLAD

Door de ondertekening van dit document bevestigt U dat deze, door U verbeterde, tekst in het *Belgisch Staatsblad* gepubliceerd mag worden.

Zonder deze bevestiging kunnen de diensten van het *Belgisch Staatsblad* niet overgaan tot publicatie.

De diensten van het *Belgisch Staatsblad* zullen pogen de door U hieronder ingevulde gewenste publicatiedatum te respecteren maar deze datum kan niet gegarandeerd worden. Indien deze datum absoluut gerespecteerd moet worden, gelieve dit dan duidelijk naast deze datum te vermelden. Indien het materieel onmogelijk is om deze absolute datum te respecteren dan zullen wij U contacteren via het hieronder vermelde telefoonnummer of via Uw e-mailadres.

Indien U een nieuwe drukproef wenst gelieve dit dan hier aan te duiden :

NIEUWE DRUKPROEF : ~~JA~~ / NEEN

Indien U geen nieuwe drukproef wenst gelieve dan de gegevens hieronder aan te vullen :

Naam in drukletters : *ASTRID MOENS*

Telefoonnummer : *02/524.81.84*

E-mail : *astrid.moens@fagg.be*

DATE D'APPROBATION DU BON A TIRER :

DATUM GOEDKEURING PERSKLAAR :

01/12/2011

SIGNATURE :

HANDTEKENING :



DATE DE PUBLICATION SOUHAITEE :

GEWENSTE PUBLICATIEDATUM :

07/12/2011

Dominique Van de Voorde
Antwerpsesteenweg 53, 1000 Brussel
Tel. 02/552.23.10
Fax 02/511.01.84
publi@just.fgov.be

30.11.2011



1842500

chaussée d'Anvers 53, 1000 Bruxelles
Tél. 02/552.23.10
Fax 02/511.01.84
publi@just.fgov.be



1842500

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2011/18425]

7 NOVEMBRE 2011. — Arrêté royal fixant les conditions auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires doivent répondre pour l'obtention et la conservation de sang de cordon

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique, articles 7, § 2, alinéa 2, 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^e, alinéa 2, modifié par la loi du 23 décembre 2009, et l'article 8, § 1^{er}, alinéa 3;

Vu l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés, article 9;

Vu l'avis n° 16/2009 de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 10 juin 2009;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances du 20 août 2009;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 30 octobre 2009;

Vu l'avis 47.399/3 du Conseil d'Etat, donné le 8 décembre 2009, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et sur avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Le présent arrêté royal s'applique aux banques de matériel corporel humain et aux structures intermédiaires de matériel corporel humain qui obtiennent et/ou conservent du sang de cordon en application de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, ci-après dénommée « la loi ».

§ 2. Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires visées au § 1^{er} doivent prouver que le sang de cordon qu'elles ont obtenu et qui est conservé sans que l'application de l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^e, alinéa 1^{er}, a), de la loi soit visée, est mis à disposition au niveau international en vertu de l'usage thérapeutique au bénéfice de tiers tel que visé à l'article 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4^e, alinéa 1^{er}, b), de la loi.

En vue de la mise à disposition internationale, chaque banque et structure intermédiaire doit prouver qu'elle est reliée à un registre qui fait partie d'un réseau international de registres de sang de cordon qui assure la communication du demandeur d'unités de sang de cordon avec un typage HLA (Human Leucocyte Antigen) spécifique, en vue d'une application humaine, à l'établissement qui conserve le sang de cordon, et ce en vue de la mise à disposition effective. Le réseau international visé doit concerner au niveau mondial les registres d'une partie substantielle de tous les donateurs de sang de cordon.

L'exploitant du registre visé à l'alinéa précédent est désigné par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, pour un délai de six ans, après avoir démontré, suite à un appel public publié au *Moniteur belge*, que celui-ci satisfait aux conditions visées à l'alinéa précédent.

Chaque mise à disposition doit être codée par échantillon individuel et documentée avec un typage HLA qui comprend au moins un typage classe I et II de basse résolution.

Le typage HLA visé à l'alinéa précédent doit être effectué dans un laboratoire possédant les compétences nécessaires à cet effet.

§ 3. La banque de matériel corporel humain et la structure intermédiaire telles que visées dans le présent arrêté, doivent prouver qu'elles répondent aux dispositions du présent arrêté et que le sang de cordon visé et les données nécessaires, y compris celles relatives au typage HLA visé au paragraphe 2, ont été mis à disposition de manière effective au niveau international par l'intermédiaire du registre visé au paragraphe 2, alinéa 2.

§ 4. Chaque année, le gestionnaire du matériel corporel de la banque de matériel corporel humain et, le cas échéant, de la structure intermédiaire de matériel corporel humain, communique au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, le nombre d'échantillons individuels de sang de cordon qui ont été mis à disposition l'année

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2011/18425]

7 NOVEMBER 2011. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren moeten voldoen bij het verkrijgen en bewaren van navelstrengbloed

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, de artikelen 7, § 2, tweede lid, 8, § 1, eerste lid, 4^e, tweede lid, gewijzigd bij de wet van 23 december 2009, en artikel 8, § 1, derde lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, artikel 9;

Gelet op het advies nr. 16/2009 van de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer, gegeven op 10 juni 2009;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën van 20 augustus 2009;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 30 oktober 2009;

Gelet op het advies 47.399/3 van de Raad van State, gegeven op 8 december 2009, met toepassing van artikel 84, §1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. Dit koninklijk besluit is van toepassing op de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren voor menselijk lichaamsmateriaal die navelstrengbloed verkrijgen en/of bewaren met toepassing van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, hierna « de wet », genoemd.

§ 2. De in paragraaf 1 bedoelde banken voor menselijk lichaamsmateriaal en intermediaire structuren moeten aantonen dat het navelstrengbloed dat zij hebben verkregen en dat wordt bewaard zonder dat de toepassing van artikel 8, § 1, eerste lid, 4^e, eerste lid, a), van de wet wordt beoogd, internationaal ter beschikking wordt gesteld van het therapeutisch gebruik ten behoeve van derden zoals bedoeld in artikel 8, § 1, eerste lid, 4^e, eerste lid, b), van de wet.

Met het oog op de internationale terbeschikkingstelling moet elke bank en intermediaire structuur aantonen dat het is aangesloten bij een register dat deel uitmaakt van een internationaal netwerk van registers van navelstrengbloed dat de communicatie verzekert van de aanvrager van eenheden navelstrengbloed met een welbepaalde HLA-typering (Human Leucocyte Antigen), met het oog op een toepassing op de mens, tot en met de instelling die navelstrengbloed bewaart, en dit met het oog op de effectieve terbeschikkingstelling. Het bedoeld internationaal netwerk moet wereldwijd de registers betreffen van een substantieel gedeelte van alle donoren van navelstrengbloed.

De uitbater van de in het vorige lid bedoelde register wordt aangeduid door de Minister bevoegd voor Volksgezondheid, voor een termijn van zes jaar, na, ingevolge een in het *Belgisch Staatsblad* bekendgemaakte openbare oproep, te hebben aangetoond dat deze voldoet aan de in het vorige lid bedoelde voorwaarden.

Elke terbeschikkingstelling moet per individueel monster gecodeerd zijn en gedocumenteerd met een HLA-typering die tenminste een lage resolutie klassen I en II typering omvat.

De in het vorige lid bedoelde HLA-typering moet worden verricht in een laboratorium dat hiervoor de nodige competenties heeft.

§ 3. De bank voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuur zoals bedoeld in dit besluit, moeten aantonen dat zij aan de bepalingen van dit besluit beantwoorden en dat het bedoelde navelstrengbloed en de nodige gegevens, met inbegrip van deze met betrekking tot de in paragraaf 2 bedoelde HLA-typering, effectief internationaal ter beschikking gesteld zijn via het in paragraaf 2, tweede lid, bedoelde register.

§ 4. Elk jaar deelt de beheerder van het lichaamsmateriaal van de bank voor menselijk lichaamsmateriaal en desgevallend de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal aan de Minister bevoegd voor Volksgezondheid, het aantal individuele monsters navelstrengbloed mede dat het vorige kalenderjaar ter beschikking werd



calendrier précédente ainsi que le nombre d'unités qui ont été distribuées l'année calendrier précédente à des fins allogéniques.

Dans le cas où une structure intermédiaire conserve et/ou distribue le sang de cordon ombilical, la communication visée à l'alinéa premier se fait conjointement par la structure intermédiaire de matériel corporel humain et la banque de matériel corporel humain concernée.

La communication visée à l'alinéa 1^{er} se fait à l'attention de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, avant le 30 avril de chaque année et concerne les données suivantes :

1° le nombre d'échantillons individuels de sang de cordon ombilical tenus à disposition en application du présent article au 1^{er} janvier et au 31 décembre de l'année précédente;

2° le nombre d'échantillons individuels de sang de cordon distribués en application du présent article au cours de l'année précédente.

Dans la communication visée dans le présent paragraphe, il est chaque fois précisé quel nombre d'échantillons individuels sont liés à une application de l'article 8, § 1^{er}, 4°, alinéa 1^{er}, a) ou b), de la loi.

Art. 2. Chaque échantillon individuel de sang de cordon qui est prélevé à partir du premier jour du deuxième mois qui suit la publication du présent arrêté et qui est obtenu et conservé, doit, à compter de la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, répondre aux dispositions du présent arrêté.

Art. 3. A l'article 9 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les conditions générales auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires et les établissements de production doivent satisfaire pour être agréés, un alinéa libellé comme suit est inséré entre l'alinéa 1^{er} et l'alinéa 2 :

« Sans préjudice de l'alinéa 1^{er}, les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires qui obtiennent et/ou reçoivent du sang de cordon, doivent satisfaire aux dispositions de l'arrêté royal du 7 novembre 2011 fixant les conditions auxquelles les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires doivent répondre pour l'obtention et la conservation de sang de cordon afin d'obtenir un agrément ou de conserver celui-ci. »

A l'article 9 du même arrêté, les mots « et/ou 2 » sont insérés à l'alinéa 2, qui devient l'alinéa 3, entre les mots « 1^{er} » et « alinéa ».

Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du douzième mois qui suit sa publication au *Moniteur belge*.

Art. 5. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 7 novembre 2011.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

gesteld evenals het aantal eenheden die het vorige kalenderjaar gedistribueerd werden voor allogene doeleinden.

In het geval een intermediaire structuur het navelstrengbloed bewaart en/of distribueert, geschiedt de in het eerste lid bedoelde mededeling gezamenlijk door de intermediaire structuur voor menselijk lichaamsmateriaal en de betrokken bank voor menselijk lichaamsmateriaal.

De in het eerste lid bedoelde mededeling geschiedt ter attentie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, vóór 30 april van elk jaar en betreft de volgende gegevens :

1° het aantal bij toepassing van dit artikel ter beschikking gehouden individuele monsters navelstrengbloed op 1 januari en 31 december van het voorgaande jaar;

2° het aantal bij toepassing van dit artikel gedistribueerde individuele monsters navelstrengbloed in de loop van het voorgaande jaar.

Bij de in deze paragraaf bedoelde mededeling wordt telkens gepreciseerd welk aantal individuele monsters betrekking hebben op een toepassing van artikel 8, § 1, eerste lid, 4°, eerste lid, a), of b), van de wet.

Art. 2. Elk individueel monster navelstrengbloed die wordt weggenomen vanaf de eerste dag van de tweede maand die volgt op bekendmaking van dit besluit en dat verkregen en bewaard wordt moet, vanaf de datum van inwerkingtreding van dit besluit, beantwoorden aan de bepalingen van dit besluit.

Art. 3. In artikel 9 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de algemene voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal, de intermediaire structuren en de productie-instellingen moeten voldoen om te worden erkend, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd luidende :

« Onverminderd het eerste lid, moeten de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren die navelstrengbloed verkrijgen en/of bewaren, voldoen aan de bepalingen van het koninklijk besluit van 7 november 2011 tot vaststelling van de voorwaarden waaraan de banken voor menselijk lichaamsmateriaal en de intermediaire structuren moeten voldoen bij het verkrijgen en bewaren van navelstrengbloed teneinde een erkenning te bekomen of deze te behouden. »

In artikel 9 van hetzelfde besluit worden in het tweede lid, dat het derde lid wordt, tussen de woorden « eerste » en « lid » de woorden « en/of tweede » ingevoegd.

Art. 4. Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de twaalfde maand die volgt op zijn bekendmaking in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 5. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 7 november 2011.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

